



中華民國西藥代理商業同業公會

Chinese Association for Pharmaceutical Agents (CAPA)

TEL : (02) 2502-7121 , FAX : (02) 2502-7153

會 訊

總期數：第 1254 期
2024 年第 038 期
(113.09.23-113.09.27)

本會訊同步刊載於公會網站 <http://www.capa.org.tw>

總期數：第 1254 期 2024 年第 038 期(113.09.23-113.09.27) ~~CAPA 會訊下載~~



查驗登記相關訊息

● 近期訊息

- 食藥署於 113 年 10 月 3 日(四)上午 10:00-12:00 在國家生技園區辦公室 F 棟 3 樓 F327 會議室舉辦藥事法等法規討論會議由許紋樺主委和李珮王亭主委代表公會參加。
- 「西藥查驗登記審查費收費標準」修正草案，對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於 113 年 10 月 15 日(二)前回覆至公會，以利合併意見回覆給衛福部。
- CAPA 與財團法人張昭鼎紀念基金會合辦演講-醫學與創新—大師論壇系列時間：113 年 10 月 28 日(一)下午 14:00-16:00 地點：國立臺灣大學醫學院 101 講堂(臺北市中正區仁愛路一段 1 號)邀請三位 Prof. Pegram、洪明奇院士、楊志新院長共同演講，已收案藥師持續教育學分 1.8 歡迎大家向財團法人張昭鼎紀念基金會 03-5735237；cctmf1994@gmail.com 報名，報名系統將於近期開放，名額有限，歡迎踴躍報名。
- 食藥署於 113 年 10 月 29 日(二)下午 2 點在國家生技園區辦公室 F 棟 2 樓 F208 會議室舉辦藥 113 年第 2 次醫療器材法規及管理溝通討論會議。

醫療政策與藥價相關訊息

● 近期訊息

- CDE 於 2024 年 10 月 01 日(二)及 10 月 02 日(三)假張榮發基金會國際會議中心 801 會議室舉辦「2024 醫療科技評估國際研討會-以實證為基礎的審議過程：縮短實證與政策之間的鴻溝」再請會員踴躍報名參加。
- 2024 年 10 月 7 日(一) 09:00~17:05 (日本時間)舉辦第十二屆台日醫藥交流會議 12th Joint Conference of Taiwan and Japan on Medical Products Regulation，由鄺澤生理事代表公會出席。

會務發展相關訊息

● 本週訊息

- 113 年 9 月 25 日(三)15:00 在公會會議室舉辦第 10 次常務理監事聯席會議，由盛寶嘉理事長及黃明義監事會召集人共同主持。

● 近期訊息

- 113年10月1日(二)12:00 在公會會議室舉辦第10次會務會議，由許駿欽主委主持。
- 我公會獲評為113年工商自由職業團體績效評鑑之特優團體，請查照。
- TPADA於113年10月30日(三)下午1點在張榮發基金會國際會議中心8樓803室舉行第13屆第一次會員代表大會，邀請盛理事長參加。

訊息轉知

*公會收文

衛生福利部食品藥物管理署

發文日期/文號：113.09.23/ FDA 藥字第 1131411993 號 函 公會收文 113568 號(09月)

主旨：有關預告「ICH M3(R2)：藥品人體臨床試驗與上市許可申請所需之非臨床安全性試驗指引(草案)」等19部 ICH 指引草案一案，「公告資訊」下載。惠請轉知所屬會員請自發文日起60日內陳述意見。※ [公函下載](#)、

發文日期/文號：113.09.24/ FDA 藥字第 1131106604 號 函 公會收文 113570 號(09月)

主旨：西班牙原料藥廠「Menadiona S. L.」(廠址：Poligon Industrial Mas Puigvert SN, Palafolls, 08389, Spain) 國外官方判定違反 GMP 乙案，詳如說明段，請轉知所屬會員知照。※ [公函下載](#)、[附件 1](#)

發文日期/文號：113.09.25/ FDA 食字第 1131302726 號 函 公會收文 113576 號(09月)

主旨：「輸入日本特定食品應檢附輻射檢測證明向查驗機關申請查驗」，業經本署於中華民國113年9月25日以FDA食字第1131302724號令修正發布，並自即日生效，請查照(並轉知所屬)。※ [公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

衛生福利部

發文日期/文號：113.09.24/ 衛授食字第 1131302464 號 函 公會收文 113569 號(09月)

主旨：「健康食品查驗登記審查費證書費收費標準」，業經本部於中華民國113年9月24日以衛授食字第1131302462號令修正發布，請查照並轉知所屬。※ [公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)、[附件 3](#)

發文日期/文號：113.09.25/ 衛授食字第 1131302721 號 函 公會收文 113575 號(09月)

主旨：「停止輸入查驗之日本食品品項別及其生產製造地區」，業經本部於中華民國 113 年 9 月 25 日以衛授食字第 1131302719 號公告修正發布，並自即日生效，請查照(並轉知所屬)。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

衛生福利部中央健康保險署

發文日期/文號：113.09.25/ 健保審字第 1130056719 號 函 公會收文 113573 號(09 月)

主旨：公告暫予支付含 dextrose 50% 成分注射劑 Vitagen injection 50% 500 mL 藥品並列為不可替代特殊藥品。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)

發文日期/文號：113.09.25/ 健保審字第 1130056312 號 函 公會收文 113574 號(09 月)

主旨：公告異動含氯化鈉、葡萄糖、乳酸鈉等基礎輸注液及氯化鈉沖洗液成分用於電解質、營養補給之特殊藥品共 105 品項支付價格。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、

發文日期/文號：113.09.26/ 健保審字第 1130672589 號 函 公會收文 113578 號(09 月)

主旨：公告修訂含高單位免疫球蛋白成分藥品之給付規定。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、

發文日期/文號：113.09.27/ 健保審字第 1130672694 號 函 公會收文 113581 號(09 月)

主旨：有關 113 年 10 月份全民健康保險藥品價格之異動情形，詳如藥品價格明細表（計 28 項），請查照並轉知所屬會員或特約醫療院所。※[公函下載](#)、

臺北市政府衛生局

發文日期/文號：113.09.24/ 北市衛食藥字第 1133149146 號 函 公會收文 113571 號(09 月)

主旨：有關台灣邁蘭有限公司持有「邁蘭巴米索錠 0.25 毫克」（衛部藥輸字第 026447 號）藥品許可證業經衛生福利部公告註銷一案，請貴會轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)

發文日期/文號：113.09.24/ 北市衛食藥字第 1133149152 號 函 公會收文 113572 號(09 月)

主旨：有關台灣禮來股份有限公司持有「百憂解錠 20 毫克」（衛署藥輸字第 022064 號）藥品許可證業經衛生福利部公告註銷一案，請貴會轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)

發文日期/文號：113.09.26/ 北市衛食藥字第 113349972 號 函 公會收文 113577 號(09 月)

主旨：有關台灣邁蘭有限公司持有「德國炎疼寧鎮痛膠囊」（衛署藥輸字第 021422 號）藥品許可證業經衛生福利部公告註銷一案，請貴會轉知所屬會員，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)

國立臺灣大學醫學院附設醫院

發文日期/文號：113.09.26/ 校附醫研字第 1136701024 號 函 公會收文 113579 號(09 月)

主旨：有關本院擬於 113 年 10 月 16 日舉辦「PFDD 產學座談會」和「藥品臨床試驗執行分散式措施廠商座談會」事宜，敬邀貴單位派員共同參與，詳如說明，請查照。※[公函下載](#)、[附件 1](#)、[附件 2](#)
